

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ondansetron Kabi 2 mg/ml, oplossing voor injectie Ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ondansetron Kabi behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde anti-emetica, geneesmiddelen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn. Sommige medische behandelingen met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunnen ervoor zorgen dat u zich ziek voelt (misselijkheid) of ziek bent (braken). Ondansetron Kabi kan deze effecten voorkomen of tegengaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u overgevoelig bent voor ondansetron of andere selectieve 5HT₃-receptor antagonist (bijv. granisetron, dolastron) of voor één van de hulpstoffen (zie de ingrediëntenlijst in rubriek 6).
- Als u behandeld wordt met apomorfine (geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Wanneer u overgevoelig hebt gereageerd op andere geneesmiddelen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn, zoals granisetron of palonosetron..
- wanneer u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de mobiliteit in het laatste deel van het darmkanaal belemmeren.
- wanneer u enige leverfunctiestoornis heeft.
- wanneer u een operatie ondergaat voor verwijdering van de keelamandelen achteraan de keel (adenotonsillaire chirurgie).
- wanneer u ooit hartproblemen heeft gehad, inclusief een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen). Ondansetron verlengt het QT interval (ECG tekenen van vertraagde repolarisatie van het hart na een hartslag met het risico op levenbedreigende aritmieën) op een dosisafhankelijke wijze.
- wanneer u problemen ondervindt met zoutgehaltes in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Indien u momenteel tramadol (een pijnstiller) inneemt: ondansetron kan het analgetische effect van tramadol verminderen.

Indien u momenteel fenytoïne, carbamazepine (middel tegen epilepsie) of rifampicine (antibioticum voor tuberculose) inneemt: de concentratie van ondansetron in het bloed is verminderd.

Als u andere cardiotoxische geneesmiddelen (bijv. anthracyclines (antibiotica bij kanker zoals doxorubicine, daunorubicine) of trastuzumab, een kankermedicijn), antibiotica (zoals erythromycine), antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol), anti-aritmica (zoals amiodaron) en bèta-blokkers (geneesmiddelen die de hartslag vertragen zoals atenolol en timolol) inneemt: het gebruik van ondansetron met andere QT- verlengende geneesmiddelen kan resulteren in QT-verlenging wat een verhoogd risico geeft op aritmieën.

Als u andere serotonerge geneesmiddelen zoals selectieve serotonine heropname remmer (SSRi) of serotonine noradrenaline heropname remmer (SNRi) zoals sertraline of duloxetine (beide antidepressiva) inneemt: er zijn gevallen gerapporteerd die patiënten beschrijven met het zogenoemde serotoninesyndroom (bijv. hyperalthertheid en agitatie (opwinding, onrust), verhoogde hartslag en bloeddruk, tremor en overdreven reflexen) na gelijktijdige inname van ondansetron met andere serotonerge geneesmiddelen.

Als u apomorfine inneemt (geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson): apomorfine mag niet tegelijk met ondansetron ingenomen worden aangezien er gevallen van ernstige hypotensie (lage bloeddruk) en bewustzijnsverlies gemeld zijn bij gelijktijdige toediening van beide geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Aangezien er onvoldoende ervaring is, wordt het gebruik van ondansetron tijdens de zwangerschap niet aanbevolen. Ondansetron wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mogen vrouwen die ondansetron toegediend krijgen GEEN borstvoeding geven.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron Kabi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 2,3 mmol (53,5 mg) natrium per maximale dagelijkse dosis. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Toedieningswijze

Ondansetron Kabi wordt toegediend als intraveneuze injectie (in een ader) of, na verdunning, als intraveneuze infusie (voor een langere periode). Normaal wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

Dosering

Volwassenen (jonger dan 75 jaar)

Uw arts zal beslissen welke dosis ondansetron nodig is voor uw behandeling.

De dosis is afhankelijk van de medische behandeling (chemotherapie of chirurgie) die u krijgt, van uw leverfunctie en van het feit of het product via een injectie of een infusie gegeven wordt. Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij volwassenen 8-32 mg ondansetron per dag. Een eenmalige dosis van meer dan 16 mg mag niet gegeven worden. Voor de behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken wordt meestal een eenmalige dosis van 4 mg ondansetron toegediend. Voor de preventie van post-operatieve misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron gegeven.

Kinderen vanaf 6 maanden en jongeren tot 18 jaar

Bij chemotherapie bedraagt de normale dosis een enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m² (lichaamsoppervlakte) onmiddellijk voor de chemotherapie. De intraveneuze dosis mag niet meer dan 8 mg bedragen.

Kinderen vanaf 1 maand en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken is de gebruikelijke dosis 0,1 mg/kg (lichaamsgewicht). De maximale dosis is 4 mg als een injectie in een ader.

Voor preventie van post-operatieve misselijkheid en braken is de gebruikelijke dosis 0,1 mg/kg (lichaamsgewicht). De maximale dosis is 4 mg als een injectie in een ader. Dit zal gegeven worden net voor de operatie.

Aanpassingen van de dosering

Oudere patiënten

Bij chemotherapie mag de initiële dosis niet meer dan 8 mg zijn bij patiënten ouder dan 75 jaar.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosis aangepast worden tot een maximale dagelijkse dosis van 8 mg ondansetron.

Patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een langzame sparteïne/debrisoquine metabolisatie

Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg vereist.

Behandelingsduur

Uw arts zal de behandelingsduur met ondansetron bepalen.

Na intraveneuze toediening van Ondansetron Kabi kan de behandeling tot 5 dagen verdergezet worden met ondansetron tabletten of zetpillen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Tot op heden is slechts zeer weinig bekend over overdosering met ondansetron. Overdosis verhoogt de waarschijnlijkheid van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Bij een beperkt aantal patiënten werden de volgende effecten gerapporteerd na een overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk, verstoring van het hartritme en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron Fresenius Kabi geven. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel zal krijgen. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, zeg dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moeten, bij enig vermoeden van overdosering, enkel de symptomen behandeld worden.

Licht uw arts in indien één van deze symptomen optreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Ondansetron Kabi bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De frequentie van bijwerkingen is in de volgende categorieën ingedeeld:

Zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak	Komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten
Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op 1000 patiënten
Zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten
Onbekend	Op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Zeer vaak

- Hoofdpijn

Vaak

- Constipatie
- Gevoel van opvliegers en warmte
- Irritatie en roodheid op de injectieplaats

Soms

- Lage bloeddruk, waardoor men zich flauw of duizelig kan voelen
- Trage of onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst
- Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)
- Onvrijwillige bewegingsstoornissen of beven
- Hik
- Verstoring van leverfunctietesten

Zelden:

- Duizeligheid en licht in het hoofd
- Wazig zicht
- Overgevoelighedsreacties zoals jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond en tong
- Verstoring van het hartritme (wat soms kan leiden tot een plots bewustzijnsverlies)

Zeer zelden:

- Tijdelijke blindheid (meestal verdwijnend binnen de 20 minuten)
- Huiduitslag, bijv. rode vlekken of bulten onder de huid (netelroos) overal op het lichaam die kunnen veranderen in grote blaren

Kinderen en adolescenten

De bijwerkingen waargenomen bij kinderen en adolescenten waren vergelijkbaar met die van volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking om ze te beschermen tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is ondansetron.

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron.

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron.

Elke milliliter bevat 2 mg ondansetron als ondansetron hydrochloride dihydraat.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Ondansetron Kabi is een heldere en kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen die 2 of 4 ml oplossing voor injectie bevatten.

Verpakkingsgrootte: 1, 5 of 10 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten gecommercialiseerd worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10E

3712BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besterios

Portugal

In het Register ingeschreven onder:

RVG 33506

Dit geneesmiddel werd in de lidstaten van de EEA goedgekeurd onder de volgende namen:

AT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injekční roztok
DE: Ondasetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning
EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable
FI: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
HU: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
IE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
IT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, soluzione iniettabile
NL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
NO: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
SE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
SK: ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, linjekčný roztok
UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, solution for injection

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Er mag geen hogere eenmalige dosis dan 16 mg toegediend worden vanwege de dosisafhankelijke toename van het risico op verlenging van de QT (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.8 en 5.1 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

Gebruik enkel heldere en kleurloze oplossingen.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle niet gebruikte oplossing en de ampul moeten op de geschikte manier weggegooid worden, volgens de lokale richtlijnen.

Voor onmiddellijk gebruik na het openen van de ampul.

Ondansetron Kabi mag verdund worden met de volgende infusievloeistoffen:

Natriumchloride 9 mg/ml (0.9% w/v) oplossing

Glucose 50 mg/ml (5% w/v) oplossing

Mannitol 100 mg/ml (10% w/v) oplossing

Ringer lactaat oplossing

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik met deze oplossingen werden aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C. De infusievloeistof dient steeds apart te worden toegediend, tenzij de verenigbaarheid aangetoond is.

De verdunde oplossingen moeten beschermd worden tegen licht.